

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

| | | | |
|------------------------|---|--------------|--------------------|
| 产品名称 | 数字心电图机 | 注册证或备案凭证编码 | 湘械注准 20222071125 |
| 生产企业名称 | 长沙一诺为医疗科技有限公司 | | |
| 代理人名称 | 长沙一诺为医疗科技有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 负责人: 周盛强 13575155450 经办人: 党世云 13627425867 | | |
| 产品的适用范围 | 用于医疗机构提取人体心电图, 作临床诊断用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国 (印度) | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 批次号: ECGA20221115001 生产数量: 8 台 | 涉及产品类型、规格 | ECGA |
| 识别信息 (如批号) | 产品编号范围为: SN0201Br0013-SN0201Br0020 | 涉及产品在中国的销售数量 | 7 台 (已由下游贸易商出口至印度) |
| 召回原因简述 | 产品存在连续漏电流和患者辅助漏电流不符合 GB9706.1-2007 标准 2.1 的规定, 除颤效应防护的功能不符合 GB10793-2000 标准 51.101.1 的规定。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 1. 接到检测报告后, 我司高度重视, 会同品质部、研发部、生产部等部门进行研讨, 针对此次出现的不合格情况查找原因并进行整改, 防止此类不良事件再次发生。 2. 经追溯 1 台机器被抽样, 剩余 7 台机器已由国内贸易商出口至到印度, 我们立即发出召回通知, 按要求妥善处理该批次 7 台涉嫌问题产品。 | | |

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 周盛强

报告人: (签字) 党世云

报告日期: 2023.11.08